

**Modellklausel der Ethik-Kommission zu
Publikationen und Kongressbeiträgen
in Verträgen über die Durchführung von klinischen Studien.
(abgestimmt mit dem Justizariat des UKM sowie dem KKS Münster)**

Der Sponsor anerkennt das Recht des Prüfarztes/Hauptprüfers/Leiters der Klinischen Prüfung zur wissenschaftlichen Publikation und Präsentation. Vor einer Veröffentlichung von Studienergebnissen durch den Prüfarzt/Hauptprüfer/Leiter der Klinischen Prüfung wird dem Sponsor die Möglichkeit eingeräumt, zu dem vorliegenden Manuskript/Abstract Stellung zu nehmen. Der Sponsor erhält zu diesem Zweck ein Exemplar der endgültigen Fassung

- so rechtzeitig, dass eine Stellungnahme noch möglich ist,
- mindestens aber (30-60) Tage vor Einreichung bzw. Präsentation.

Sollten seitens des Sponsors inhaltliche Einwände bestehen, wird der Prüfarzt/Hauptprüfer/Leiter der Klinischen Prüfung nach Möglichkeit darauf eingehen, sofern der wissenschaftliche Charakter der Publikation dadurch nicht beeinträchtigt wird. Die urheberrechtlichen Interessen von Co-Autoren sind angemessen zu berücksichtigen. Der Sponsor hat das Recht, zur Wahrnehmung von Patent- und vergleichbaren Interessen einen Aufschub der Publikation / Präsentation von höchstens (2) Monaten zu verlangen.

Bei multizentrischen Studien wird eine Publikation der Gesamtstudienresultate angestrebt. Kommt diese binnen (eines Jahres) nach Studienende (Erstellung des Abschlussberichts) nicht zustande, sind auch einzelne Prüfarzte zur Publikation ihrer Ergebnisse berechtigt. Sie müssen dabei auf die Gesamtstudie Bezug nehmen. Für die Einzelpublikation gilt die obenstehende Regelung zur Beteiligung des Sponsors sinngemäß; auch der Leiter der Klinischen Prüfung ist entsprechend dieser Regelung zu beteiligen.

Der Sponsor soll in einer Publikation / Präsentation mit seiner Beteiligung namentlich genannt werden.

Unabhängig von der Publikationsklausel wird empfohlen, Verträge um eine allgemeine Regelung zu ergänzen, nach der die Bestimmungen des Vertrages im Zweifel den Regelungen im Prüfplan / Studienprotokoll vorgehen.